

Numéro unique de document : GT182018021
 Date document : 08/03/2018
 Direction : Direction des politiques d'autorisation et d'innovation (DPAI)
 Pôle : Pilotage et sécurisation des métiers, processus et pharmacopée
 Personne en charge : Maryam MEHMANDOUST
 Code : AUT_EVAL_GT_FOR_02_V01

**GT Qualité Pharmaceutique des
 médicaments chimiques –N°182018-02**

Séance du 8 mars 2018 de 14h00 à 18h00 en salle A011

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Pour adoption
2.	Dossiers thématiques	
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	KETOCONAZOLE IXXOS 2%, crème	
3.2	FLUINDIONE MYLAN 20 mg, comprimé quadrisécable	Pour discussion
3.3	FLUTICASONE/SALMETEROL CLL PHARMA 100 microgrammes/50microgrammes/dose FLUTICASONE/SALMETEROL CLL PHARMA 250 microgrammes/50microgrammes/dose FLUTICASONE/SALMETEROL CLL PHARMA 500 microgrammes/50microgrammes/dose poudre pour inhalation en récipient unidose	Pour discussion
3.4	PHOLCODINE LIBERTY PHARMA 6,55 mg/5 mL, sirop	Pour discussion
		Pour discussion
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
5.	Tour de Table	

Déroulement de la séance	
Adoption de l'ordre du jour	

Dossier 1

Nom du dossier	KETOCONAZOLE IXXOS 2%, crème
Laboratoire	IXXOS PHARMACEUTICA S.A
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

- Nouvelle demande d'AMM

- Procédure nationale

- Base légale : Art 10 (3) Demande Hybride - Bioéquivalence ne pouvant pas être démontrée par des études de biodisponibilité

Spécialité de référence : KETODERM 2 %, crème - JANSSEN CILAG

Présentation de la problématique : (si nécessaire)

Question posée : (si besoin)

Dossier 2

Nom du dossier	FLUINDIONE MYLAN 20 mg, comprimé quadrisécable
Laboratoire	MYLAN
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

- Nouvelle demande d'AMM

- Procédure nationale

- Base légale : Art 10.1 Demande générique

- Spécialité de référence : PREVISCAN 20 mg, comprimé quadrisécable - MERCK SANTE

Présentation de la problématique : A la suite de l'évaluation du dossier initial, il avait été demandé au laboratoire de compléter son dossier. Le laboratoire a déposé un dossier de réponse.

Les réponses versées sont discutées.

Question posée : (si besoin)

Dossier 3

	Nom du dossier	FLUTICASONE/SALMETEROL CLL PHARMA 100 microgrammes/50microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose FLUTICASONE/SALMETEROL CLL PHARMA 250 microgrammes/50microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose FLUTICASONE/SALMETEROL CLL PHARMA 500 microgrammes/50microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose
	Laboratoire	CLL PHARMA
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

- Nouvelle demande d'AMM

- Procédure nationale

- Base légale : Art 10(3) Hybride - Bioéquivalence ne pouvant pas être démontrée par des études de biodisponibilité

Spécialités de référence :

- SERETIDE DISKUS 100 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose
- SERETIDE DISKUS 250 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose
- SERETIDE DISKUS 500 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose

Laboratoire GLAXOSMITHKLINE

Présentation de la problématique :

A la suite de l'évaluation du dossier initial et des différents dossiers de réponse, il avait été demandé au laboratoire de compléter son dossier. Le laboratoire a déposé un dossier de réponse. Les réponses versées sont à discuter.

Question posée : (si besoin)

Dossier 4

Nom du dossier	PHOLCODINE LIBERTY PHARMA 6,55 mg/5 mL, sirop
Laboratoire	LIBERTY PHARMA
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

- Nouvelle demande d'AMM

- Procédure nationale

- Base légale : Art 10.1 Demande générique

- Spécialité de référence : BIOCALYPTOL, sirop - ZAMBON FRANCE

Présentation de la problématique : (si nécessaire)

Question posée : (si besoin)